

# 英代和SUNGO的区别 电动代步车的英国代表

产品名称	英代和SUNGO的区别 电动代步车的英国代表
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	可否加急:可加急处理 电商平台是否适合:各大电商平台均适应 认证类型:UKCA认证
公司地址	上海市崇明区长兴镇潘园公路2528号B幢21031室
联系电话	15001902415 15001902415

## 产品详情

欧盟会规定了MDR的转换期的要求如下：2017年5月25日：MDR和IVDR生效2020年3月25日：启动欧盟医疗器械数据库(Eudamed)2021年5月25日：MDR实施开始2022年5月25日：IVDR实施开始2024年5月25日：AIMD，MDD和IVDD证书将失效下面单介绍了任命英国负责人将设备投放到北爱尔兰市场的要求。进口商和分销商无需任命英国负责人。制造商应计划在需要时尽快任命其英国负责人。然后，英国负责人必须根据上述宽限期，根据设备类别在MHRA中注册相关设备。英国负责人代表英国以外的制造商行事，以执行与制造商义务有关的特定任务。这包括在将设备投入英国市场之前向MHRA注册制造商的设备。英国负责人的职责在2002年英国MDR（经修订）中规定。除了上述注册要求之外，英国负责人还必须：-确保起草了符合性声明和技术文档，并且在适用的情况下，确保制造商已经执行了适当的符合性评估程序需要办理以下认证可以随时找我：英国授权代表UK Responsible Person是什么？器械英国MHRA注册简介英国脱欧后，按照脱欧协议，将陆续不再认可欧盟CE认证，对于器械，CE认证在英国可继续使用至2023年6月30日，但需要持有CE认证的企业在英国当地有英国负责人（类似欧盟授权代表），由英国负责人进行MHRA注册，才能进入英国GB地区市场（英格兰，威尔士和苏格兰）。制造商可以在2023年6月30日之前自愿使用UKCA标记。从2023年7月1日开始，将需要UKCA标记才能将设备投放到英国市场。如果需要第三方合格评定，则需要英国认可机构。但是，I类设备和一般的IVD制造商可以通过UKCA标志进行自我认证。欧盟主管部门按产品的危险程度，将产品分为：I类、Is（），Im（测量），a类、b类、c类关于I类产品申请CE认证(CE认证的新法规是：2017/745 MDR新法规)的流程如下：那么I类申请CE的流程是：企业自己必须确保自己的产品符合欧盟法规，产品是有效的，并建立相关技术文件，签署符合性声明，确定欧盟授权代表(我们提供的欧代是荷兰公司)，然后到成员国主管当局注册登记（到荷兰局CIBG注册登记）获得注册信函之后，即可在产品加贴CE标志进入欧盟销售。不需要TUV，BSI等这些Notified Body公告机构参与审核发证书的